

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 719**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2013 PCT/US2013/060308**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14052109**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2013 E 13773936 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2900148**

54 Título: **Dispositivo para aproximar tejido**

30 Prioridad:

27.09.2012 US 201213629112

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.11.2017

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

FLINT, JAMES A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 640 719 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

Dispositivo para aproximar tejido**Descripción****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere de manera general al campo de la aproximación de tejido, y más particularmente a un dispositivo que tiene aplicación particular para aproximar tejido durante cirugía laparoscópica u otros procedimientos donde el acceso al sitio quirúrgico es difícil, o para aproximar tejido que es difícil de penetrar.

10

Antecedentes

La aproximación de tejido es una parte importante de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos. Los medios tradicionales por los que se aproxima tejido implica el uso de una sutura quirúrgica unida a una aguja curvada. El uso de agujas curvadas y suturas puede llevar tiempo y ser complicado en muchos procedimientos quirúrgicos, particularmente en espacios de acceso difícil, para heridas grandes, y/o cuando el tejido objetivo es difícil de penetrar. Los procedimientos de miomectomía que requieren el cierre del útero y la cúpula vaginal es sólo un ejemplo de tales procedimientos. El uso de un anclaje de tejido a una sutura puede mejorar la eficiencia de la aproximación del tejido. La US 2009/082805 A1 se refiere a un método para unir un tejido blando a un hueso adyacente en un sitio de defecto pasando un lazo ajustable de una construcción flexible a través del tejido blando y una construcción de paso, pasar un miembro de bloqueo a través del lazo ajustable y reducir el lazo ajustable alrededor o del miembro de bloqueo de tal manera que el lazo se retiene friccionalmente en la construcción de paso y se bloquea en su sitio por el miembro de bloqueo. Se sabe que algunos dispositivos incorporan nudos corredizos. Por ejemplo, la Solicitud de Patente U.S. N° de Serie 13/163.798, presentada el 20 de Junio del 2011, describe un dispositivo que incluye una única hebra de sutura que está acoplada a un primer anclaje en un extremo, forma un nudo corredizo y también pasa a través de un canal en un segundo anclaje de tejido. Para apretar este dispositivo para aproximar tejido un usuario debe superar las fuerzas de fricción adicionales del filamento de sutura que se deslizan a través de un pequeño canal en el segundo anclaje. Otro dispositivo conocido descrito en la Publicación de Patente U.S. N° 2009/0024144 también tiene un único filamento de sutura acoplado a un primer anclaje en un extremo, forma un nudo corredizo y en lugar de pasar a través de un canal en el segundo anclaje, pasa a través de un nudo en un segundo filamento de sutura usado con el único propósito de atar el segundo anclaje de sutura al primer filamento de sutura como se muestra en la Fig. 11 de la publicación. Este dispositivo sufre del mismo inconveniente en que atar el dispositivo para aproximar el tejido requiere superar las fuerzas de fricción adicionales del primer filamento de sutura que pasa a través del nudo que asegura el segundo anclaje de tejido al dispositivo. Así, el acoplamiento friccional de la sutura cuando se desliza a través del anclaje o nudo como se describe anteriormente aumenta la fuerza necesaria para acortar la distancia entre los dos puntos de anclaje, y por lo tanto puede hacer difícil de usar el dispositivo en un espacio confinado. Así, es deseable proporcionar una sutura basada, dispositivo de aproximación de tejido de anclaje dual que requiera consistentemente de fuerza mínima cuando se tira de los extremos libres de la sutura para acortar la distancia entre los puntos de anclaje, independientemente del tipo de tejido a ser aproximado. Sería adicionalmente deseable proporcionar dicho dispositivo que puede ser usado fácilmente en procedimientos laparoscópicos.

45 Sumario de la Invención

La presente invención proporciona un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1. En una realización, el primer y segundo filamentos de sutura pueden acoplarse a una sección media del primer y segundo anclajes de tejido respectivamente, y puede estar hecha adicionalmente de un material absorbible como polidioxanona. Los anclajes pueden tener adicionalmente una longitud de aproximadamente 7 mm.

50

En otra realización, el extremo proximal del primer y segundo anclajes tiene un receso en el mismo, dimensionado y conformado para recibir de manera desmontable en el mismo un extremo distal de un dispositivo de inserción.

55 En otra realización, el primer y segundo filamentos de sutura están hechos de un material absorbible, que puede ser polidioxanona.

60 En otra realización, el dispositivo incluye adicionalmente un tercer anclaje de tejido, un tercer filamento de sutura acoplado fijamente al tercer anclaje de tejido en un extremo proximal y se extiende a lo largo de una longitud hasta un extremo distal libre, un cuarto anclaje de tejido, y un cuarto filamento de sutura acoplado fijamente al cuarto anclaje de tejido en un extremo proximal y se extiende a lo largo de una longitud hasta un extremo distal libre. El tercer filamento de sutura está configurada para formar un nudo corredizo y su extremo proximal es sustancialmente adyacente al tercer anclaje de tejido, y la cuarta sutura está configurada para formar un nudo corredizo en su extremo proximal sustancialmente adyacente al cuarto anclaje de tejido. La longitud del tercer filamento de sutura pasa a través del nudo corredizo de la cuarta sutura y la longitud del cuarto filamento de sutura pasa a través del

65

nudo corredizo del tercer filamento de sutura. Además, la tercera sutura está entrelazada con la primera sutura en una localización a lo largo de la longitud de la tercer y primera suturas que está entre los pares respectivos de nudos corredizos.

5 La presente invención también proporciona un kit para realizar aproximación de tejido que incluye un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la reivindicación 1. De acuerdo con una realización, el primer y segundo filamentos de sutura están acoplados a una sección media del primer y segundo anclajes de tejido respectivamente. Los anclajes pueden estar hechos de un material absorbible como polidioxanona, y puede tener adicionalmente una longitud de aproximadamente 7 mm.

10 En otra realización, el primer y segundo filamentos de sutura pueden estar hechos de un material absorbible como polidioxanona.

15 La presente invención también proporciona un dispositivo de cierre de heridas que incluye un número predeterminado de N combinaciones de anclaje/filamento, donde $N > 2$, en donde cada combinación de anclaje/filamento incluye un anclaje de tejido y un filamento de sutura acoplado fijamente al mismo y que forma un nudo corredizo sustancialmente adyacente a dicho anclaje antes de extender hacia afuera hasta un extremo distal libre. Para cada combinación de anclaje/filamento de $x=1$ a N, el filamento de sutura de la combinación de anclaje/filamento $x=1$ a (N-1) pasa a través del nudo corredizo de la combinación de anclaje/filamento $x+1$, y el filamento de sutura de la combinación de anclaje/filamento $x=N$ pasa a través del nudo corredizo de la combinación de anclaje/filamento $x=1$.

20 En una realización, el primer y segundo filamentos de sutura pueden acoplarse a una sección media del primer y segundo anclajes de tejido respectivamente.

25 En otra realización, el primer y segundo anclajes de tejido pueden estar hecho de un material absorbible como polidioxanona. Los anclajes pueden tener adicionalmente una longitud de aproximadamente 7 mm.

30 En otra realización, el extremo proximal del primer y segundo anclajes tiene un receso en el mismo, dimensionado y conformado para recibid de manera desmontable en el mismo son un extremo distal de un dispositivo de inserción.

35 En otra realización, el primer y segundo filamentos de sutura pueden estar hechos de un material absorbible como polidioxanona.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la misma, que se debe leer en conexión con los dibujos acompañantes.

40 **Breve Descripción de los Dibujos**

La Fig. 1 ilustra un dispositivo de cierre de heridas de acuerdo con la presente invención;
 La Fig. 2 ilustra el dispositivo de la Fig. 1 con un anclaje acoplado de manera desmontable a un dispositivo de inserción;
 45 La Fig. 3 es una vista ampliada del nudo corredizo del dispositivo de la Fig. 1;
 La Fig. 4 ilustra una realización alternativa de la presente invención que tiene cuatro anclajes de sutura; y
 La Fig. 5 es otra realización alternativa de la presente invención que tiene cuatro anclajes de sutura.

50 **Descripción Detallada**

La Fig. 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo de cierre de tejido 100 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo de cierre de tejido 100 incluye un primer anclaje 102 y un segundo anclaje 104, ambos de los cuales son anclajes autodisecantes que tienen extremos delanteros ahusados 107, 109 respectivamente, capaces de penetrar el tejido a ser aproximado. Cada anclaje tiene un filamento de sutura 110, 112 acoplado al mismo, preferiblemente por un nudo simplemente o similar en la sección media 111, 113 de los anclajes, y que se extienden hacia afuera desde el anclaje. En una realización, el anclaje tiene un orificio pasante para la sutura que es ligeramente más largo en diámetro que la sutura y más pequeño que el tamaño del nudo formado. Un avellanado ligeramente mayor que el nudo permite que el nudo se posicione por debajo de la superficie del anclaje. El nudo puede ser un nudo medio simple, un nudo medio de doble giro, o una serie de nudos apilados o superpuestos. El primer filamento de sutura 110 está acoplado al primer anclaje 102 en su extremo proximal 117 y se extiende hacia afuera hasta un extremo distal libre 114. El primer filamento de sutura forma adicionalmente un primer nudo corredizo 116 adyacente al primer anclaje antes de extenderse hacia afuera hacia el extremo distal libre 114. El segundo filamento de sutura 112 está acoplado al segundo anclaje 104 en su extremo proximal 118 y se extiende hacia afuera hasta un extremo distal 120. El segundo filamento de sutura también forma un segundo nudo corredizo 122 adyacente al segundo anclaje antes de extenderse hacia afuera hacia el extremo distal libre 120.

Además, el segundo filamento de sutura 112 pasa a través del primer nudo corredizo 116 y el primer filamento de sutura 110 pasa a través del segundo nudo corredizo 122. De esta manera, tirar del extremo distal de cada filamentos de sutura permite que el filamento de sutura se deslice a través del nudo corredizo en el otro filamento de sutura con fricción mínima hasta que el nudo corredizo del otro filamento de sutura se aprieta por tensión colocada en ese anclaje de sutura. La tensión colocada, por ejemplo en el segundo anclaje de sutura que está unido al segundo filamento de sutura (en la dirección de la flecha mostrada en la Fig. 3 provoca que el nudo corredizo del segundo filamento de sutura cambie de forma alrededor del primer filamento de sutura 110, que finalmente acopla con el primer filamento de sutura acopándolo suficientemente para mantenerlo en su sitio en relación al primer filamento de sutura.

La Fig. 3 es una versión ampliada de un nudo corredizo ejemplar que puede usarse en el dispositivo de la presente invención, donde el primer filamento de sutura 110 pasa a través del segundo nudo corredizo 122 formado en el segundo filamento de sutura 112. Aunque una realización de un nudo corredizo se muestra en la Fig. 3, el término "nudo corredizo" como se usa en la presente se pretende que signifique cualquier nudo que puede deslizarse a lo largo de la longitud del elemento filamentos tirando de un extremo del elemento filamentos y bloquearse para evitar el deslizamiento continuado del filamento a través del nudo.

El dispositivo de cierre de tejido de la presente invención tiene aplicación particular en el cierre laparoscópico de una herida en la pared uterina o para el uso en la realización de una suspensión de la bóveda vaginal donde la cúpula vaginal se ancla al ligamento sacroespinoso. En una realización preferida, los anclajes son sustancialmente axiales o rectos, aproximadamente de 7 mm en longitud y están moldeados de polidioxanona bioabsorbible. Además, los filamentos de sutura son preferiblemente suturas de polidioxanona (PDS) de tamaño 2-0. Los anclajes pueden incluir también un receso en el extremo proximal de los mismos 130, 132 dimensionados para recibir el extremo distal 134 de un insertador lineal 136 (ver Fig. 2) que, para procedimientos laparoscópicos, está dimensionado y conformado para ajustar fácilmente dentro del puerto laparoscópico. Usar un aplicador lineal elimina cualquier momento de doble que se introduciría intentando implantar los anclajes a lo largo de un eje que es perpendicular a o desplazado de un eje principal del aplicador, y además elimina la dificultad de usar una aguja curvada para suturar a través del puerto laparoscópico.

Cada anclaje se implanta y asegura independientemente en el tejido en lados opuestos del área a ser aproximada usando un aplicador lineal y un anclaje autodisecante montado en el mismo. Los extremos distales de cada filamento se usan después para atraer la herida juntos, con cada filamento de sutura deslizándose a través del nudo corredizo del otro filamento de sutura hasta que se aproxima la herida y se coloca suficiente tensión en los anclajes para acoplar con el filamento correspondiente a través del nudo corredizo para mantener la herida cerrada. El dispositivo anteriormente descrito proporciona además fijación punto a punto de superficies de tejido, eliminando el paso de una sutura alrededor de tejido y minimizando por lo tanto el potencial del estrangulamiento de tejido e isquemia localizada.

El montaje descrito anteriormente puede además acoplarse en serie con anclajes de tejido y filamentos de sutura adicionales. Con referencia ahora a la Fig. 5, se muestran el primer 501, segundo 502, tercero 503 y cuarto 504 anclajes teniendo un filamento de sutura acoplado a los mismos para formar un nudo corredizo ajustable y que se extiende hacia afuera hasta un extremo distal libre de la misma manera que se describe anteriormente con respecto a la Fig. 1. Cada sutura acoplada a su anclaje de tejido respectivo pasará a través del nudo corredizo de la combinación de anclaje/sutura sucesiva. Por ejemplo, el anclaje 501 que está acoplado con el filamento de sutura 501a pasa a través del nudo corredizo 502b, mientras que el filamento de sutura 502a pasa a través del nudo corredizo 503b y así sucesivamente. Aunque se ilustran cuatro combinaciones anclaje/tejido en la Fig. 5, el montaje anteriormente descrito puede aplicarse a cualquier número de tales combinaciones desde $x=2$ a N . En dicha realización, por cada anclaje y filamento de sutura asociado x , el filamento de sutura pasará a través del nudo corredizo de la combinación anclaje/filamento $x+1$, hasta que $x=N$, en cuyo punto el filamento de sutura de la combinación anclaje/filamento N pasará a través del nudo corredizo de la combinación anclaje/filamento número 1.

En la realización ilustrada en la Fig. 5, tirar de los extremos libres de los filamentos de sutura de combinaciones contiguas, es decir filamento 501a y 502a, resultara en la aproximación de tejido entre esos dos anclajes contiguos (501, 502 y 502, 503 respectivamente). En otra realización ilustrada en la Fig. 4, aunque hay cuatro anclajes de tejido 401, 402, 403, 404, los anclajes están configurados en parejas, de los cuales cada pareja está configurada como se describe con anterioridad con referencia a la Fig. 1. Por cada pareja dada (401, 402 y 403, 404), al menos un filamento de sutura que se extiende entre el par de anclajes de tejido (es decir, filamentos 401a, y 403a) están enlazados entre sí como se muestra en la unión 420 para acoplar de este modo el montaje entre sí. en esta configuración, aplicar tensión a los extremos libres de las parejas respectivas de filamentos de sutura como 404a y 403a, resultará en la aproximación de tejido a lo largo de direcciones ortogonales.

Aunque se han descrito en la presente realizaciones ilustrativas de la presente invención con referencia a los dibujos acompañantes, debe entenderse que la invención no está limitada a esas realizaciones precisas y que pueden efectuarse varios otros cambios y modificaciones en la presente por los expertos en la técnica sin salirse del alcance de la invención definida en las reivindicaciones.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de cierre de heridas (100) que comprende:

5 un primer anclaje de tejido autodisecante (102) que es sustancialmente axial de forma e incluye un extremo distal de penetración de tejido (107);
 un primer filamento de sutura (110) acoplado fijamente al primer anclaje de tejido (102) en un extremo proximal (117) y que se extiende a lo largo de una longitud hasta un extremo distal libre (114);
 10 un segundo anclaje de tejido autodisecante (104) que es sustancialmente axial de forma e incluye un extremo distal de penetración de tejido (109);
 un segundo filamento de sutura (112) acoplado fijamente al segundo anclaje de tejido (104) en un extremo proximal (118) y que se extiende a lo largo de una longitud hasta un extremo distal libre (120);
 en el que el primer filamento de sutura (110) forma un nudo corredizo (116) en su extremo proximal (117) sustancialmente adyacente al primer anclaje de tejido (102);
 15 en el que el segundo filamento de sutura (112) forma un nudo corredizo (122) en su extremo proximal (118) sustancialmente adyacente al segundo anclaje de tejido (104); y
 en el que la longitud del primer filamento de sutura (110) pasa a través del nudo corredizo (122) del segundo filamento de sutura (112) y la longitud del segundo filamento de sutura (112) pasa a través del nudo corredizo (116) del primer filamento de sutura (110).

20 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo filamentos de sutura (110, 112) están acoplados a una sección media (111, 113) del primer y segundo anclajes de tejido (102, 104) respectivamente.

25 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el primer y el segundo anclajes de sutura (102, 104) están comprendidos de un material absorbible.

4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el material absorbible es polidioxanona.

30 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el primer y el segundo anclajes de tejido (102, 104) tienen una longitud de aproximadamente 7 mm.

35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (130, 132) del primer y segundo anclajes (102, 104) tiene un receso en el mismo, dimensionado y conformado para recibir de manera desmontable en el mismo un extremo distal (134) de un dispositivo de inserción (136).

7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo filamentos de sutura (110, 112) están comprendidos de un material absorbible.

40 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el material bioabsorbible es polidioxanona.

45 9. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el primer y el segundo anclajes de tejido (102, 104) pueden extraerse juntos en una trayectoria directa para permitir la fijación punto a punto del tejido tirando de cualquier extremo distal libre (114) del primer filamento de sutura (110), el extremo distal libre (120) del segundo filamento de sutura (112), o ambos.

10. El dispositivo de cualquier reivindicación anterior, que comprende:

50 un número predeterminado de N combinaciones de anclaje/filamento, donde $N > 1$, en el que cada combinación de anclaje/filamento incluye un anclaje de tejido y un filamento de sutura acoplado fijamente al mismo y que forma un nudo corredizo sustancialmente adyacente a dicho anclaje antes de extenderse hacia afuera hasta un extremo distal libre;
 en el que por cada combinación de anclaje/filamento desde $x=1$ a N, el filamento de sutura de la combinación de anclaje/filamento $x=1$ a (N-1) pasa a través del nudo corredizo de la combinación de anclaje/filamento $x+1$, y el filamento de sutura de la combinación de anclaje/filamento $x=N$ pasa a través del nudo corredizo de la combinación de anclaje/filamento $x=1$.

11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

60 un tercer anclaje de tejido (403);
 un tercer filamento de sutura (403a) acoplado fijamente con el tercer anclaje de tejido (403) en un extremo proximal y que se extiende a lo largo de una longitud hasta un extremo distal libre;
 un cuarto anclaje de tejido (404);
 un cuarto filamento de sutura (404a) acoplado fijamente con el cuarto anclaje de tejido (404) en un extremo proximal y que se extiende a lo largo de una longitud hasta un extremo distal libre;
 65 en el que el tercer filamento de sutura (403a) está configurado para formar un nudo corredizo (403b) en su

extremo proximal sustancialmente adyacente al tercer anclaje de tejido (403);
en el que el cuarto filamento de sutura (404a) está configurado para formar un nudo corredizo (404b) en su
extremo proximal sustancialmente adyacente al cuarto anclaje de tejido (404);
5 en el que la longitud del tercer filamento de sutura (403a) pasa a través del nudo corredizo (404b) del cuarto
filamento de sutura (404a) y la longitud del cuarto filamento de sutura (404a) pasa a través del nudo corredizo
(403b) del tercer filamento de sutura (403); y
10 en el que el tercer filamento de sutura (403a) está entrelazado con el primer filamento de sutura (401a) en
una localización a lo largo de la longitud del tercer y el primer filamentos de sutura (401a, 403a) que está
entre las parejas respectivas de nudos corredizos (403b, 404b).

12. Un kit para realizar aproximación de tejido que comprende:

15 un dispositivo de cierre de heridas (100) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el primer
anclaje de tejido (1102) tiene un receso en un extremo proximal (130), y el segundo anclaje de tejido (104)
tiene un receso en un extremo proximal (132); y
20 un dispositivo de inserción sustancialmente axial (136) que tiene una punta distal (134) dimensionada y
conformada para ser recibida de manera desmontable dentro del receso en el primer y segundo anclajes
(102, 104).

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

FIG. 1

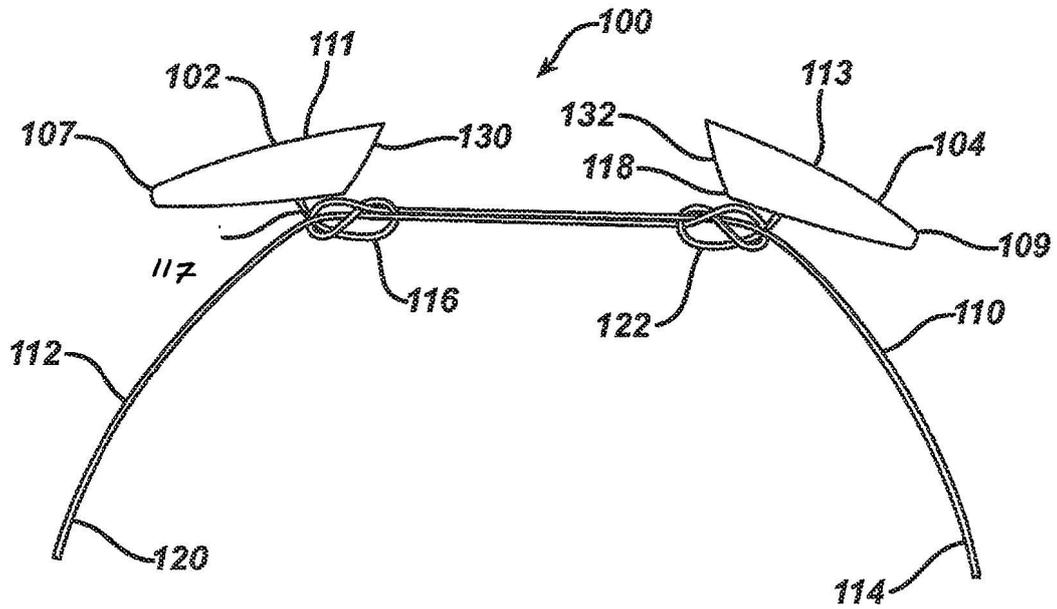


FIG. 2

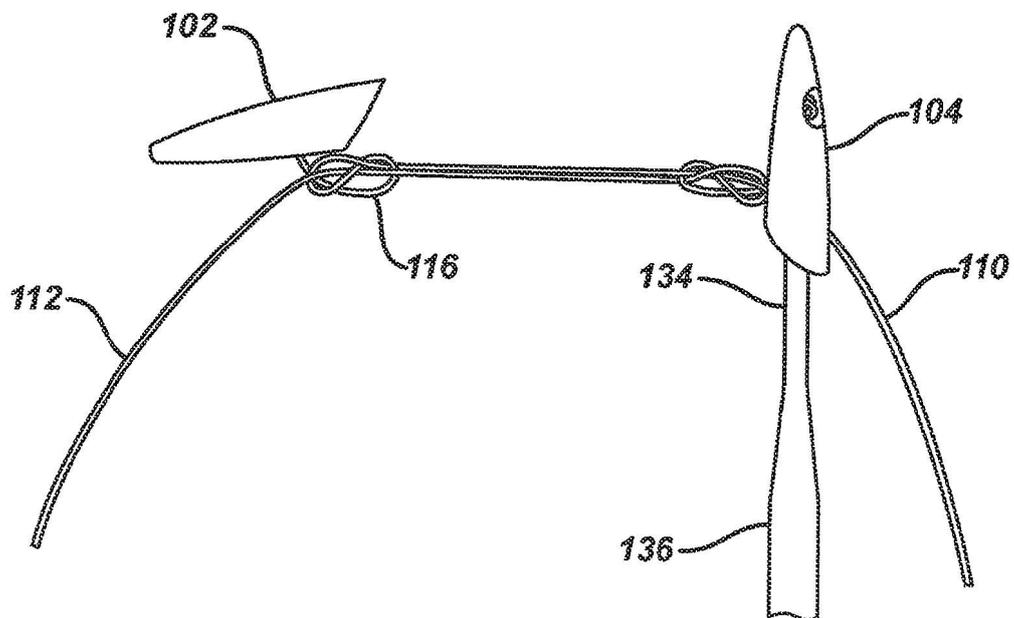


FIG. 3

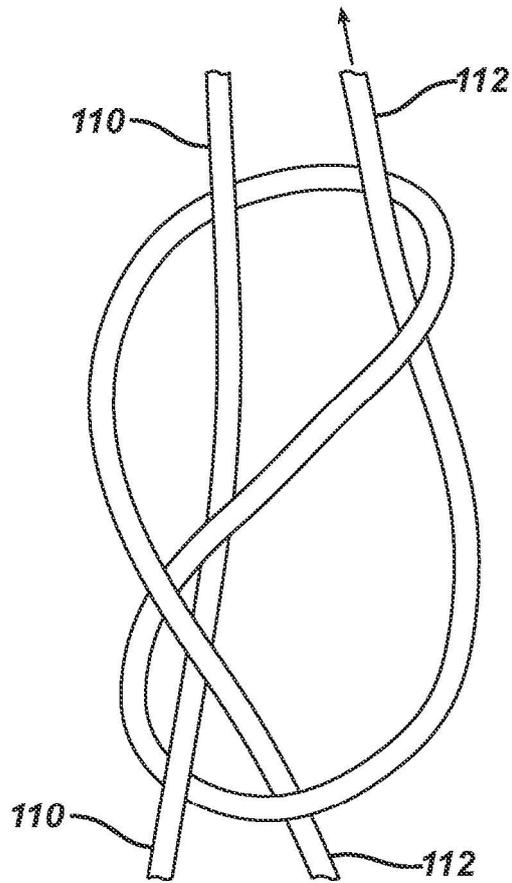


FIG. 4

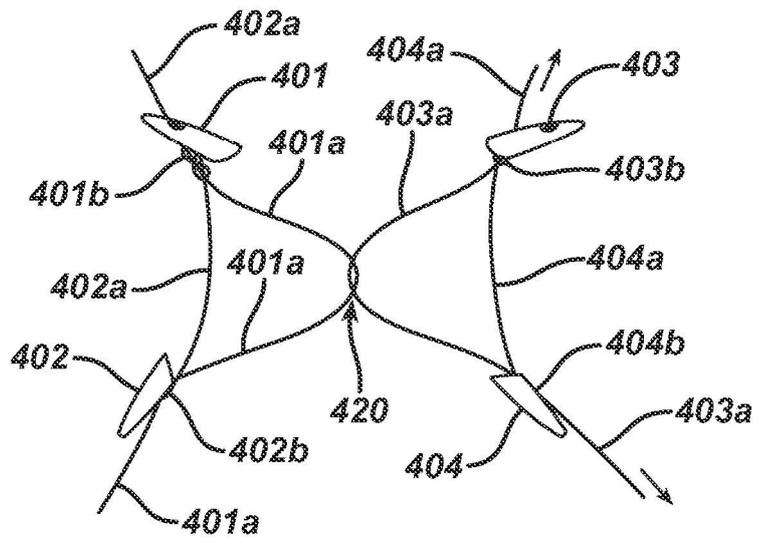


FIG. 5

